Patientenwärmsystem

Steuergerät Modell WC5X

Benutzerhandbuch

Hergestellt von:
Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Für die EU autorisierter Repräsentant:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Niederlande
TEL (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299

CE
0086

Inhalt

Einführung 3
Gerätebeschreibung 3
Gebrauchsanweisung 3
Kontraindikationen 3
Warnungen 4
Vorsicht 4
Vorsichtsmaßnahmen 5
Ordnungsgemäße Anwendung und Wartung 6
Erstmaliger Aufbau & Montage 6
Inhalt 6
Befestigung des Hot Dog Steuergeräts an einem Infusionsständer 7
Bedienfeld & Betriebsarten 9
Alarme 10
Fehlercodes 11
Gebrauchsanweisung 12
Wartung & Reinigung 13
Testen der Funktion der Anzeigeleuchten 13
Reinigung – Allgemein 13
Reinigung – Steuergerät 14
Reinigung – Wärmegeräte 14
Technischer Support und Kundendienst 16
DEFINITION von Produktsymbolen 17
Zubehör Teilenummern 17
Technische daten 18
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 20

EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung

Das Hot Dog Patientenwärmsystem besteht aus dem Hot Dog Steuergerät, wiederverwendbaren Wärmegeräten (z. B. Wärmedecken, Wärmematratzen) und Zubehör. Dieses Handbuch enthält Gebrauchs- und Wartungsanweisungen und -vorgaben für das Hot Dog Steuergerät Modell WC5X. Für Informationen über die Hot Dog Wärmegeräte und Zubehörteile siehe das jeweils mitgelieferte Handbuch.

Das Hot Dog Steuergerät ist dafür ausgelegt, die Normothermie von Patienten vor, während und nach operativen Eingriffen aufrechtzuerhalten und unbeabsichtigter Hypothermie vorzubeugen. Das System wird von einer elektrischen Steuereinheit mit Strom versorgt und geregelt. Wärmegeräte werden mit niedriger Spannung versorgt, um Patienten und Operierende zu schützen. Die Temperaturen werden automatisch auf vom Anwender gewählte Niveaus geregelt und im Steuergerät sowie in jedem Wärmegerät befinden sich Sicherheitsabschaltungen für Übertemperaturen.

Das Hot Dog Steuergerät kann auf einer flachen Oberfläche platziert, auf Infusionsständern angebracht oder am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden. Das Hot Dog Patientenwärmsystem kann kontinuierlich betrieben werden, um gleichmäßige Wärme über oder unter dem Patienten aufrechtzuerhalten, je nachdem, welches Wärmegerät/Zubehörteil verwendet wird. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, festzulegen, ob Erwärmung für den einzelnen Patienten geeignet ist. Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte nicht verwendet werden, wenn medizinische Gründe gegen eine Erwärmung des Patienten sprechen.

Gebrauchsanweisung

Das Hot Dog Patientenwärmsystem ist zur Vermeidung oder Behandlung von Hypothermie und zum Wärmen der Patienten gedacht. Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte in Fällen angewendet werden, in denen Patienten die Normothermie nicht aufrecht erhalten können. Das System ist in erster Linie für die Verwendung in Krankenhäusern und Operationszentren vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Operationssäle, Aufwachräume und Notaufnahmen und medizinische Stationen/OP-Stationen.

Kontraindikationen

- Patienten nicht während aortaler Abklemmung wärmen; es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.
- Keine Patienten mit ischämischen oder nicht durchströmten Extremitäten wärmen; es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.
- Keine Patienten wärmen, die transdermale Medikamente erhalten; es kann zu erhöhter Medikamentenzuführung kommen.

WARNUNGEN

Allgemein

- **EXPLOSIONSGEFAHR** – Das Hot Dog Patientenwärmsystem **nicht** in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt wie z. B. Überdruckkammern, Sauerstoffzelte usw. verwenden.
- Vorsicht beim Gebrauch von elektrischen Wärmegeräten zusammen mit Instrumenten der Hochfrequenzchirurgie oder endokardialen Kathetern bezüglich eines möglichen Potentialausgleichs.
- **Das Wärmekissen vor Verwendung** auf Anzeichen von Beschädigung oder starker Abnutzung wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Anschlüsse überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden das Produkt erst dann verwenden, wenn es von Technikern untersucht wurde.
- Das Hot Dog Patientenwärmsystem **nicht** weiterverwenden, wenn die Übertemperaturanzeige und/oder -alarmeinrichtung nach dem Neustart weiterhin sicht- bzw. hörbar sind. Für mehr Informtaionen siehe Abschnitt „Alarm“ dieses Handbuchs.

Wärmedecke

- Hot Dog Wärmedecken nicht unter dem Patienten platzieren. Nur die Wärmematratze und wegwerfbare Laken sind für eine Verwendung unter dem Patienten ausgelegt.

Wärmematratze

- Die Wärmematratze ist nicht steril. Zum Schutz des sterilen Feldes sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

Zubehör und weitere Teile

- Andere als die in den Gebrauchsanweisungen vorgegebenen Zubehörteile und Kabel können erhöhte Emissionen zur Folge haben oder die Sicherheit des Hot Dog Patientenwärmsystems beeinträchtigen.
- Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte nicht neben andere Geräte oder darauf gestellt werden. Falls dies doch erforderlich sein sollte, ist gründlich zu überprüfen, ob das Hot Dog Patientenwärmsystem in dieser nicht empfohlenen Konfiguration normal funktioniert.

VORSICHT

Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung von einem lizensierten Heilberufler.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Allgemein

- Nur unter direkter Beobachtung eines Klinikarztes verwenden.
- Die Lebenszeichen des Patienten während des Wärmens gemäß dem Institutionsprotokoll regelmäßig überwachen. Wenn eine Instabilität der Lebenszeichen auftritt, den Klinikarzt benachrichtigen.
- Es sollte Vorsicht walten, wenn mehrere Wärmemethoden verwendet werden.
- Das Risiko für Hautirritationen aufgrund der Ansammlung chirurgischer Vorbereitungslösung unter dem Patienten kann mit zunehmender Wärme ansteigen; also sicherstellen, dass der Gebrauchsanweisung für die Vorbereitungslösung Folge geleistet wird.

Wärmematratze

- Sicherstellen, dass die Wärmematratze sicher am Tisch befestigt ist.
- Der Einsatz von Gelkissen zwischen der Wärmematratze und dem Patienten wird nicht empfohlen, da diese die Wärmeleistung verringern können.
- Immer eine Barriere zwischen dem Patienten und der Wärmematratze benutzen.
- Darauf achten, dass das Risiko der Aufheizung der Haut an unter Druck stehenden hervorstehenden Knochen verringert oder ganz vermieden wird.
- Darauf achten, dass der Körper des Patienten nicht mit dem etikettierten Sensor der Wärmematratze in Berührung kommt.
- Keine OP-Tischklemmen oder Ähnliches an der Wärmematratze benutzen. Diese könnte dadurch beschädigt werden, was eine Einschränkung der Heizfunktion und/oder einen lokalen Wärmestau in dem beschädigten Bereich zur Folge haben könnte.
- Die Wärmematratze nicht über einem Tischgelenk platzieren, das während der Operation bewegt wird.
- Nicht auf OP-Tischen benutzen, die breiter sind als 50,8 cm.
- Die Wärmematratze nicht als selbstständiges Druckentlastungssystem für den Patienten verwenden.
- Keine harten Gegenstände (z. B. Matratzenkabel, EKG-Kabel, Flüssigkeitsleitungen des Patienten usw.) zwischen der Wärmematratze und dem Körper des Patienten platzieren.
- Die Wärmematratze während des Gebrauchs nicht falten oder knittern, da an den überlappenden Stellen Wärmestaus entstehen können.
- Die Wärmematratze nicht bei Druckverletzungen verwenden.
- Keine Röntgen- oder MRT-Strahlen durch die weißen Markierungen oder Kanten der Wärmematratze leiten.

- Keine Flüssigkeitsleitungen des Patienten zwischen der Wärmematratze und der Wärmedecke oder anderen Elementen des Wärmesystems platzieren.
- Den Kopf des Patienten nicht direkt auf der Wärmematratze platzieren.
- Die erhitzte Seite einer Hot Dog Wärmedecke nicht in dauerhaften Kontakt mit der Wärmematratze kommen lassen, wenn beide Geräte eingeschaltet sind.

ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG UND WARTUNG

Das Hot Dog Steuergerät nicht öffnen. Es sind keine vom Anwender wartbaren Teile vorhanden. Sollte eine Wartung erforderlich sein, an den technischen Support wenden (siehe **Seite 16**). Der Hersteller übernimmt im Falle folgender Ereignisse keine Haftung für die Zuverlässigkeit, Funktionsfähigkeit oder Sicherheit des Hot Dog Patientenwärmsystems:

- Das Steuergerät wird durch nicht autorisiertes Personal demontiert oder gewartet.
- Die Komponenten des Patientenwärmsystems werden in anderer Weise verwendet als in den Benutzerhandbüchern beschrieben.
- Das Steuergerät wird in einer Umgebung verwendet, die nicht den entsprechenden elektrischen und Erdungsanforderungen genügt.
- Das Steuergerät ist geerdet und sollte nicht an einem ungeerdeten Tisch angebracht werden, der für den Gebrauch eines Hyfrecators oder ähnlichen Geräten ausgelegt ist.

ERSTMALIGER AUFBAU & MONTAGE

Inhalt

Die folgenden Komponenten werden mit dem Hot Dog Steuergerät mitgeliefert:

- 1 – Hot Dog Steuergerät Modell WC5X
- 1 – Adapter für Infusionsständer und Hardware zur Befestigung
- 1 – Stromkabel
- 1 – CD mit Benutzer- und Wartungshandbuch
- 1 – Kabel für Hot Dog Wärmedecke (P/N A101)

Wiederverwendbare Hot Dog Zubehörteile (z. B. Wärmedecken, Wärmematratzen, Anschlusskabel, Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage) und Hot Dog wiederverwendbare Laken sind getrennt erhältlich.

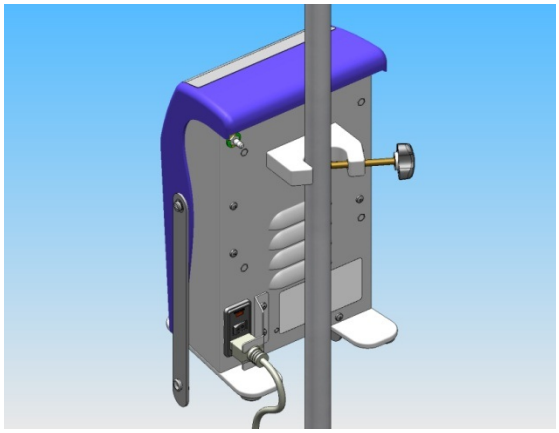
Befestigung des Hot Dog Steuergeräts an einem Infusionsständer

Zur Befestigung des Hot Dog Reglers an einem Infusionsständer die Infusionsständerhalterung am Infusionsständer platzieren und den Klemmgriff im Uhrzeigersinn festdrehen (**Abbildung 1**). Zur Entfernung des Steuergeräts vom Infusionsständer den Klemmgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Einheit löst.

Vorsicht

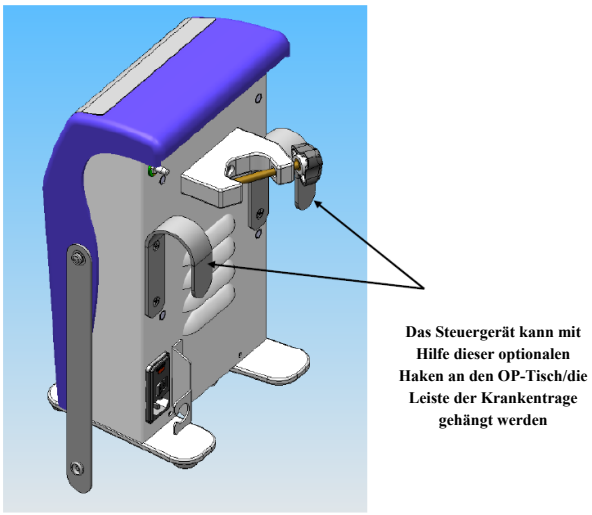
Um zu vermeiden, dass der Infusionsständer umkippt, muss das Steuergerät auf einer stabilitätsgewährleistenden Höhe befestigt werden. Es wird empfohlen, einen Infusionsständer mit einem Basisradius von mindestens 35,6 cm zu verwenden und das Steuergerät nicht höher als 112 cm über dem Boden zu befestigen. Eine nicht ordnungsgemäße Befestigung des Steuergeräts kann zu einem Umkippen des Infusionsständers, einem Trauma am Kathetereinlass und Verletzung des Patienten führen.

Abbildung 1: An Infusionsständer montiertes Hot Dog Steuergerät



Das Hot Dog Steuergerät kann auch mit optionalen Haken am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden (**Abbildung 2**).

Abbildung 2: Optionale Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage



Bedienfeld & Betriebsarten

Abbildung 3: Hot Dog Modell WC5X Bedienelemente

A – Betriebsanzeige

B – Temperatureinstellungstasten (3)

C – Temperatureinstellungsanzeigen (3)

D – Alarmleuchten (5)

E – Seriennummer

F – Infusionsständerklemme

G – Netzeingangsmodul
- Sicherungshalter
- Hauptschalter
- Netzstecker

H – Kabelhalterung

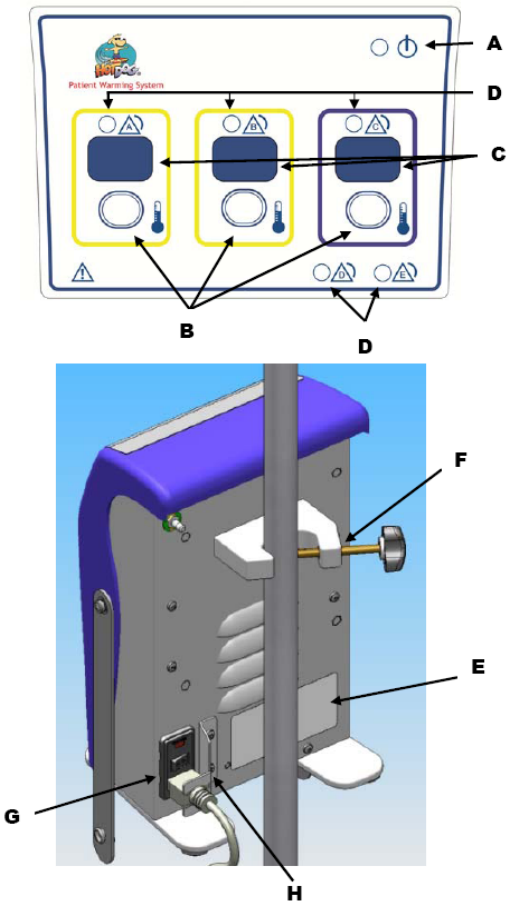
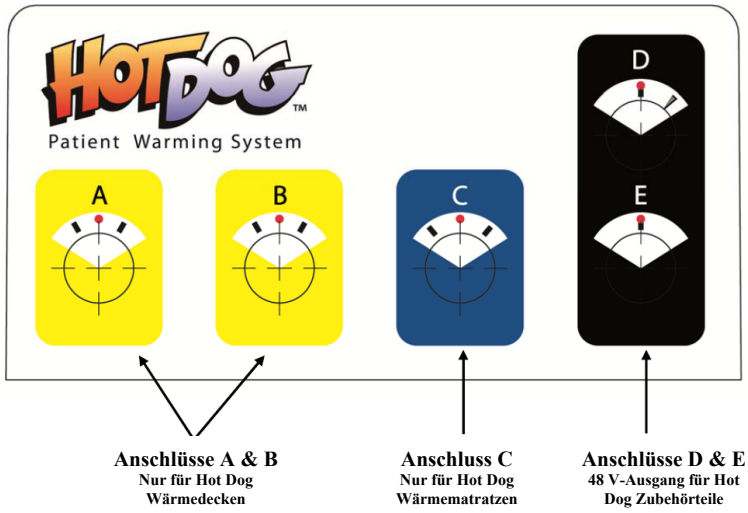


Abbildung 4: Hot Dog Anschlüsse



Hauptschalter / ON-Anzeige

Wenn das Hot Dog Steuergerät an eine Stromversorgung angeschlossen und der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts eingeschaltet wird, leuchten alle Displays kurz auf und das Steuergerät piept. Danach wird die Softwareversion füer ca. 2 secunden angezeigt. Die Betriebsanzeige leuchtet und das Steuergerät bleibt funktionslos, bis ein Wärmegerät angeschlossen wird. Wenn das Gerät eingeschaltet und funktionslos ist (d. h. die Temperatureinstellungsanzeigen sind nicht beleuchtet), wird das Wärmegerät nicht mit Strom versorgt und es werden keine Alarmbedingungen angezeigt.

Taste für Temperaturänderung/Anzeige für Temperatureinstellung

Wenn ein Wärmegerät angeschlossen wird, ertönt ein hörbares Piepen und auf dem Display erscheinen zwei Striche. Die Temperatureinstellungstaste für den gewünschten Ausgang drücken, bis die gewünschte Temperatur angezeigt wird. Die Temperatur kann an den Anschlüssen A und B in Schritten von 37-43 °C (Wärmedecken) bzw. 35-39 °C am Anschluss C (Wärmematratzen) ausgewählt werden. Die Temperaturanzeige blinkt, bis die ausgewählte Temperatur erreicht ist und kontinuierlich angezeigt wird.

Anschluss A, B und C

Die Anschlüsse A und B werden nur für Hot Dog Wärmedecken verwendet und Anschluss C nur für Hot Dog Wärmematratzen. Wenn ein Wärmegerät an das Steuergerät angeschlossen wird, wird durch ein hörbares Piepen signalisiert, dass die Übertemperatursensoren betriebsbereit sind und korrekt funktionieren.

Anschluss D und E

Die Anschlüsse D und E sind 48-V-Ausgänge für zukünftig zugelassenes Hot Dog Zubehör; zum jetzigen Zeitpunkt wird kein Zubehör hergestellt, das an diese Anschlüsse angeschlossen werden kann.

Alarme

Alarm: Anschluss A, B und C

Wenn die Temperatur der Wärmematratze mehr als ein Grad über dem eingestellten Wert liegt oder ein anderer Fehler vorliegt, ertönt ein hörbares Alarmsignal und die Alarmleuchte des Steuergeräts leuchtet entsprechend des alarmgebenden Anschlusses rot auf. Das Steuergerät bricht die Stromzufuhr zur Wärmedecke automatisch ab. Wenn die Betriebstemperatur bis zu einer Abweichung von 1 °C wieder erreicht ist, hört das Alarmsignal auf und die normale Funktion wird wiederhergestellt. Falls die Alarmleuchte dauerhaft leuchtet und das Alarmsignal weiter ertönt, das Wärmegerät vom Steuergerät trennen. Wenn das Steuergerät einen Überstrom misst, ertönt der hörbare Alarm und alle Alarmleuchten gehen an. Alle Anschlüsse werden von der Stromversorgung getrennt. Das Steuergerät für einen Reset ausschalten. Wenn nach dem Reset immer noch alle Ausgänge Alarm geben, darf das Steuergerät nicht mehr verwendet werden und muss der Abteilung für biomedizinische Technik übergeben werden.

Fehlercodes

Das Steuergerät zeigt auf der Temperaturanzeige folgende Fehlercodes für spezifische Alarmbedingungen an:

Fehlercode	Alarmbedingung
EE an allen Anschlüssen	Systemfehler
E1 am betroffenen Anschluss	Übertemperaturalarm (primär oder sekundär)
E2 am betroffenen Anschluss	Zeit-zu-Temperatur-Alarm
E3 am betroffenen Anschluss	Überstrombedingung
E3 an allen Anschlüssen	Überstrombedingung des Systems
E4 am betroffenen Anschluss	Alarm für unterbrochenen Sensor (primär oder sekundär)
E5 am betroffenen Anschluss	Alarm für Übertemperaturbereich
Sechs-Stunden-Timer	Wenn ein Wärmegerät sechs Stunden lang in derselben Einstellung belassen wird, schaltet das Steuergerät die Stromversorgung des Wärmegeräts ab.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachstehenden Anweisungen beschreiben den Betrieb des Hot Dog-Steuergeräts. Für Informationen über die Hot Dog Wärmegeräte und Zubehörteile siehe das jeweils mitgelieferte Handbuch.

1. Das Hot Dog Steuergerät kann auf einer flachen, waagerechten Oberfläche platziert, auf Infusionsständern angebracht oder am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt (siehe **Seite 7**) werden.
2. Das Hot Dog Steuergerät an einen korrekt geerdeten elektrischen Anschluss des jeweiligen Krankenhauses anschließen.

   Hinweis: Das Steuergerät ist geerdet und sollte nicht an einen ungeerdeten Tisch angeschlossen werden, der für den Gebrauch mit einem Hyfrecator oder ähnlichen Geräten ausgelegt ist.

3. Nach Aufleuchten aller Leuchten hinereinander gibt die Einheit einen hörbaren Ton von sich, . Danach wird die Softwareversion fuer ca. 2 secunden angezeigt
4. Das Hot Dog Wärmegerät (z. B. Wärmedecke, Wärmemtratze) **entsprechend dem mitgelieferten Handbuch positionieren und sichern**.
5. Das Anschlusskabel des Wärmegeräts mit dem richtigen Anschluss des Steuergeräts verbinden.

Anschluss des Steuergeräts	Wärmegerät
A und B	Wärmedecke
C	Wärmematratze
D und E	Zukünftig zugelassenes Hot Dog Zubehör

   Hinweis: Beim Anschließen eines Kabels an das Steuergerät gibt ein Signalton an, dass der Steuersensor und der Überhitzungsthermistor vorhanden sind und richtig funktionieren.

6. Die zum genutzten Anschluss gehörende Temperatureinstellungstaste drücken, bis die gewünschte Temperatur eingestellt ist (siehe Temperatureinstellungsanzeige). Die Anzeige blinkt, bis die gewünschte Temperatur erreicht ist.
7. Die Temperatur des Patienten regelmäßig überprüfen. Die Temperatureinstellung des Hot Dog Steuergeräts nach Bedarf ändern, um die gewünschte Patiententemperatur aufrechtzuerhalten.
8. Wenn die Wärmetherapie für den Patienten erledigt ist, den Hauptschalter auf OFF stellen.
9. Nach Gebrauch das Steuergerät von der Stromversorgung trennen.
10. Wegwerfbares Zubehör den Standards des Krankenhauses entsprechend entsorgen. Das wiederverwendbare Wärmegerät dem mitgelieferten Handbuch entsprechend reinigen.

WARTUNG & REINIGUNG

Testen der Funktion der Anzeigeleuchten

Häufigkeit

Diese Überprüfungen sollten nach erstmaliger Überprüfung der Ausrüstung und alle 12 Monate erfolgen (oder häufiger, falls von den Richtlinien des Krankenhauses vorgegeben).

Methode

1. Das Hot Dog Steuergerät an einen korrekt geerdeten elektrischen Anschluss des jeweiligen Krankenhauses anschließen und überprüfen, dass keine Kabel oder Geräte an irgendeinen der Anschlüsse angeschlossen sind.
2. Den Netzschalter auf ON schalten und die folgenden Schritte zur ordnungsgemäßen Inbetriebnahme sorgfältig befolgen:
    a. Die einzelnen LEDs leuchten nacheinander auf
    b. Segmentierte Anzeigen blinken als einzelen Einheiten auf (nacheinander von links nach rechts)
3. Nach Aufleuchten aller Leuchten hinereinander gibt die Einheit einen hörbaren Ton von sich.
4. Nach vollendetem Ablauf leuchtet nur noch die Betriebsanzeige.
5. Falls diese Abfolge Abweichungen aufweist oder unvollständig ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support (siehe **Seite 16**).

Reinigung – Allgemein

Warnungen

- Kein tropfend nasses Tuch verwenden und die Hot Dog Komponenten nicht in Flüssigkeit tauchen. Feuchtigkeit beschädigt die Komponenten und es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine unverdünnten scharfen Lösungsmittel (z. B. MEK, Aceton) zur Reinigung von Hot Dog Komponenten verwenden. Lösungsmittel können Plastikteile, die Etikettierung und die Produktoberfläche beschädigen.
- Keine starken Desinfektionsmittel verwenden (z. B. Glutaraldehyd, Peressigsäure). Die US-Gesundheitsbehörden (Centers for Disease Control, CDC) sprechen sich gegen die Verwendung starker Desinfektionsmittel zur Reinigung von Oberflächen aus, die mit Patienten in Berührung kommen könnten, da es sich um sehr giftige Chemikalien handelt.
- Reinigungsflüssigkeiten dürfen nicht in die elektrischen Anschlüsse gelangen.

Empfohlene Reiniger

Im Allgemeinen sind alkoholische Desinfektionsmittel am einfachsten anzuwenden, da sie schnell wirken und die Matratze damit entweder eingesprüht oder abgewischt werden kann. Die folgende Liste alkoholischer Desinfektionsmittel ist nur zu Referenzzwecken aufgeführt und keine Billigung der Hersteller oder ihrer Produkte: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) und Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Andere getestete Reiniger, die mit den äußeren Oberflächen der Hot Dog Komponenten kompatibel sind, sind Natriumhypochlorid (verdünnte Bleiche), phenolisches keimtötendes Reinigungsmittel, Reinigungsmittel mit quaternärem Ammonium und Wasserstoffperoxid (z. B. Virox).

Iodophor (iodhaltiges Reinigungsmittel) kann die Farbe des Oberflächenmaterials verfärben und wird deshalb für die gewöhnliche Reinigung nicht empfohlen.

Reinigung – Steuergerät

Häufigkeit

Je nach Bedarf

Werkzeuge/Ausrüstung

- Schwamm oder weiches Tuch
- Mildes Reinigungsmittel oder antimikrobielles Spraay
- Trockenes weiches Tuch

Methode

1. Vor der Reinigung das Steuergerät von der Stromversorgung trennen.
2. Die Einheit mit einem befeuchteten Schwamm oder weichen Tuch abwischen; Acht geben, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen dringen.
3. Mit einem separaten weichen Tuch trocknen.

Reinigung – Wärmegeräte

Häufigkeit

Reinigung jeweils vor der Benutzung durch Patienten und immer, wenn das Gerät verschmutzt erscheint.

Methode

Wärmegeräte nach den Protokollen für unkritische medizinische Geräte reinigen, die mit Haut in Berührung kommen können. Beispiele: Blutdruckmessgeräte, Auflagen für Untersuchungs- oder OP-Tische und chirurgische Stützvorrichtungen. **Die Reinigungsschritte sind im Handbuch erläutert, das jedem Wärmegerät beiliegt**. Hinweis: Die Reinigungsanweisungen sind allgemeine Empfehlungen und ersetzen keine klinikspezifischen Reinigungsprotokolle.

FEHLERDIAGNOSE/FEHLERCODES

Fehlercode	Alarmmodus	Beschreibung
EE an allen Anschlüssen	Systemfehler	An den technischen Support wenden.
E1 am betroffenen Anschluss	Primäre Übertemperatur	Wenn die Temperatur den eingestellten Wert um ein Grad überschreitet, werden Alarme hör- und sichtbar und die Stromversorgung des Anschlusses wird unterbrochen. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn: • Die Temperatur innerhalb akzeptabler Grenzen liegt (± 1 °C), oder • Die Verbindung zwischen Wärmegerät und Steuergerät getrennt wird oder die Netzversorgung getrennt wird.
	Sekundäre Übertemperatur	Wenn die Temperatur 46 °C übersteigt, werden hörbare und visuelle Alarmsignale ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird oder die Netzversorgung getrennt wird.
E2 am betroffenen Anschluss	Temperatur nicht erreicht (Zeit bis Temperatur)	Wenn das System nicht innerhalb von 10 Minuten 43 °C erreicht, werden hörbare und visuelle Alarmsignale ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird oder die Netzversorgung getrennt wird.
E3 am betroffenen Anschluss	Überstrom an Anschluss	Wenn die Stromaufnahme ein vordefiniertes Niveau übersteigt, werden hörbare und visuelle Alarmsignale ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird oder die Netzversorgung getrennt wird.
E3 an allen Anschlüssen	Überstrom im System	Wenn die Stromaufnahme ein vordefiniertes Niveau übersteigt, werden hörbare und visuelle Alarmsignale ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn die Netzversorgung getrennt wurd.
E4 am betroffenen Anschluss	Sensorfehler	Wenn einer der beiden Sensoren entweder unterbrochen oder kurzgeschlossen ist, werden hörbare oder visuelle Alarmsignale ausgelöst und die Stromversorgung wird vom Ausgang getrennt. Falls beide Sensoren unterbrochen oder kurzgeschlossen sind, wird kein Alarm ausgelöst, die Netzversorgung wird getrennt und der Temperaturwahlschalter wird deaktiviert. • Austausch des Wärmegeräts
E5 am betroffenen Anschluss	Übertemperaturbereich Alarm	In mit Übertemperaturbereichen ausgestatteten Wärmegeräten löst lokale Überhitzung aufgrund von Falten in der Wärmedecke hör- und sichtbare Alarmsignale aus. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Gerät von der Stromversorgung getrennt wird oder die Netzversorgung getrennt wird.
k. A.	6-Stunden-Timer	Wenn ein Wärmegerät mehr als 6 Stunden in Betrieb ist, ohne dass Änderungen am eingestellten Wert vorgenommen werden, ertönen drei kurze Audiosignale und die Alarmanzeigen blinken durchgängig. Drücken der Temperatureinstellungstaste beendet den Alarm und führt zurück zum normalen Betrieb.

TECHNISCHER SUPPORT UND KUNDENDIENST

Halten Sie bitte die Seriennummer Ihres Hot Dog Steuergeräts bereit, wenn Sie sich an den Technischen Support wenden. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Steuergeräts. Falls es nötig ist, den Regler zum Kundendienst oder zur Reparatur einzusenden, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Anbieter oder Verkaufsvertreter.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

DEFINITION VON PRODUKTSYMBOLEN

	Nicht unter den Patienten platzieren		Diese Seite nach oben		Betriebsanzeige
	Diese Seite nach unten		Erwärmungsbereich		Alarm
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen		Referenznummer		Chargennummer
	BF patientenorientierter Teil gemäß IEC60601-1.		Seriennummer		Herstellungsdatum
	Temperatur im Bereich		Temperaturbereich für Transport und Lagerung		Temperaturausgleich
	Trocken halten		Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung		Sicherung
	Äquipotenzial	EC REP	Für die EU autorisierter Repräsentant		An autorisierten Repräsentanten zurücksenden
	Temperatursensor	CE 0086	Entspricht der Europäischen Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EEC		
	Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizingeräte-Richtlinie (93/42/EEC) als Gerät der Klasse IIb klassifiziert.				

ZUBEHÖR TEILENUMMERN

Die folgenden Kabelteilenummern werden zusammenmit dem Hot Dog Patientenwärmesystem verwendet:

Teilenummer	Beschreibung
A101	Kabel für Hot Dog Wärmedecke, 4 m
A112	Kabel für Hot Dog Matratze, 4 m

TECHNISCHE DATEN

Physische Kenndaten		
Abmessungen		33 cm hoch x 14,0 cm tief x 19,7 cm breit
Gewicht		5 kg
Montage		Kann auf einer flachen Oberfläche (z. B. Tischplatte) platziert, auf Infusionsständern angebracht oder mit optionalen Haken am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden.
Temperaturkenndaten		
Temperaturkontrolle		Mikroprozessor
Betriebstemperaturen		Deckenanschlüsse A und B einstellbar in 1 °C -Schritten 37 ° bis 43 ° ± 1,0 °C 98,6 ° bis 109,4 ° ± 1,8 °F
		Matratzenanschluss C einstellbar in 1 °C -Schritten 35 ° bis 39 ° ± 1,0 °C 95 ° bis 102,2 ° ± 1,8 °F
Sicherheitssystem		
Primäre Übertemperatur Alarm		Anschlüsse A und B (Wärmedecke) Alarmsignal beim eingestellten Wert + 1 °C
		Anschluss C (Wärmematratze) Alarmsignal beim eingestellten Wert + 1 °C
Alarm Sekundäre Übertemperatur		Anschlüsse A und B (Wärmedecke) Unabhängiger elektronischer Schaltkreis schaltet das Heizelement aus, wenn die Temperatur der Wärmedecke um ± 3 °C vom eingestellten Wert abweicht. Anschluss C (Wärmematratze) Unabhängiger elektronischer Schaltkreis schaltet das Heizelement aus, wenn die Temperatur der Wärmedecke um ± 2,5 °C vom eingestellten Wert abweicht.
Time-out-Timer		Wenn das Wärmegerät die eingestellte Temperatur nicht innerhalb von 10 Minuten erreicht, sendet das Steuergerät einen Alarm aus.
Sechs-Stunden-Timer		Wenn ein Wärmegerät sechs Stunden lang in derselben Einstellung belassen wird, schaltet das Steuergerät die Stromversorgung des Wärmegeräts ab.
Überstromgrenzen		Anschluss A: max. 10 A Anschluss B: max. 10 A Anschluss C: 5 A System: 14,6 A
Überstromschutz des Systems		Dualer Eingang abgesicherte Anschlüsse.

Elektrische Kenndaten		
Fehlerstrom		Entspricht den Anforderungen UL 2601-1 und IEC 60601-1 für Klasse I, Typ BF Ausrüstung.
Stromverbrauch		max. 850 W
Stromkabel		4,6 m
Gerätedaten		Eingang: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850 VA Ausgänge A & B: jeweils max. 48 VDC, 480 VA Ausgang C: max. 240 VA Ausgänge D & E: jeweils max. 48 VDC, 144 VA
Sicherungen		T10AL250V (2 x 5 x 20 mm)
Umgebungsbedingungen		
Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung		Temperatur: -20 °C bis 60 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % Trocken halten
Umgebungsbedingungen für den Gebrauch		Temperatur: 15 °C bis 25 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
Klassifizierung und Normen		
Zertifizierungen		IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011 CE 0086 C INTERTEK ETL LISTED US
Klassifizierung		Klassifiziert unter den IEC 60601-1-Richtlinien (und anderen nationalen Versionen der Richtlinien) als Klasse I, Typ BF, Standardgerät, Dauerbetrieb. Nicht geeignet zum Gebrauch in Gegenwart brennbarer anästhetischer Mixturen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid. Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizingeräte-Richtlinie (93/42/EEC) als Gerät der Klasse IIb klassifiziert. Nach der kanadischen Medizingeräte-Richtlinie als Klasse II klassifiziert.
Diagnostik		Ein qualifizierter Techniker kann allgemeine Systemtests durchführen. Das Steuergerät hat keine vom Benutzer wartbaren Teile.
Wichtige Information		Dieses Produkt erfüllt die EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2. In der näheren Umgebung des Geräts dürfen keine Funkausrüstung, Funktelefone usw. benutzt werden, da dies die Leistung des Geräts beeinflussen kann. Besondere Vorsicht muss während der Verwendung starker Emissionsquellen wie Ausrüstung für Hochfrequenzchirurgie o. Ä. walten, so dass z. B. HF-Kabel nicht an oder in die Nähe des Geräts geleitet werden dürfen. Im Zweifelsfall einen qualifizierten Techniker oder die zuständige Vertretung anrufen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Hot Dog-Patientenwärmsystem benötigt hinsichtlich EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss deshalb gemäß der EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnung

- **Andere als die vorgegebenen Zubehörteile und Kabel können erhöhte Emissionen zur Folge haben oder die Sicherheit des Hot Dog Patientenwärmsystems beeinträchtigen.**
- **Das Hot Dog Patientenwärmsystem sollte nicht neben andere Geräte oder darauf gestellt werden. Falls dies doch erforderlich sein sollte, ist gründlich zu überprüfen, ob das Hot Dog Patientenwärmsystem in dieser nicht empfohlenen Konfiguration normal funktioniert.**

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Hot Dog™-Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des Hot Dog Patientenwärmsystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.		
Emissionsprüfung	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das Hot Dog-Patientenwärmsystem verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst gering und stellen kaum ein Risiko für in der Nähe befindliche elektronische Geräte dar.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse A	Das Hot Dog Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet mit Ausnahme von Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker, IEC 61000-3-3	Entspricht	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Hot Dog™-Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des Hot Dog Patientenwärmsystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Testebene**	**Compliance-Niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Fußböden mit Kunststoffbeschichtung sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störung (Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzleitungen interruptions and voltage variations on power supply input lines voltage variations on power supply input lines on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklus 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Abfall in *U*T) für 25 Zyklen <5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 Sekunden	<5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklus 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Abfall in *U*T) für 25 Zyklen <5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 Sekunden	Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen. Muss das Hot Dog Patientenwärmsystem während Unterbrechungen der Netzstromversorgung kontinuierlich betreibbar sein, wird empfohlen, das System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz 50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den üblichen Werten in gewerblichen bzw. Klinikumfeldern entsprechen.
HINWEIS *U*T ist die AC-Hauptnetzspannung vor Durchführung des Tests.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Das Hot Dog™-Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des Hot Dog Patientenwärmsystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand vom Hot Dog Patientenwärmsystem (inklusive Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Formel berechnet wird. **Empfohlener Mindestabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders und *d* der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umgebungsprüfung ermittelt werden können[a], sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen[b]. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.

[a] Feldstärken nicht mobiler Sender (z. B. Basisstationen von Mobiltelefonen (Handy/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender) können nicht präzise berechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich nicht mobiler HF-Sender korrekt zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Umgebungsprüfung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Hot Dog Patientenwärmsystem verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Hot Dog Patientenwärmsystem auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Treten Betriebstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Drehen oder Umstellen des Hot Dog Patientenwärmsystems erforderlich sein.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Hot Dog Patientenwärmsystem

Das Hot Dog™ Patientenwärmsystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen in Grenzen gehalten sind. Der Kunde oder Anwender des Hot Dog Patientenwärmsystems kann durch Aufrechterhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Hot Dog Patientenwärmsystem (s. u.) dazu beitragen, elektromagnetische Störungen gemäß maximaler Ausgangsnennleistung des Senders zu verhindern.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	**Abstand gemäß Frequenz des Senders** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die unten nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.

Hot Dog ist eine beim US-Patentamt registrierte Marke von Augustine Temperature Management. Patente angemeldet.
© 2010 Augustine Temperature Management. Alle Rechte vorbehalten.